



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B JCL / MMN

Ref.: 7923/15
7925/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 0240 25.01.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fechas 01 de septiembre y 31 de agosto de 2015 para validación del proceso de fabricación y para el estudio in vitro basado en la proporcionalidad de la dosis, por la que solicita aprobación de resultados de estudio para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg** (aripiprazol), registro sanitario N° F-18468 perteneciente a Laboratorios Recalcine S.A.; los informes técnicos IVPP N° 24-2016, de fecha 08 de enero de 2016 e ITEC N° 32-2016, de fecha 20 de enero de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUEBASE** los resultados del estudio in vitro basado en la proporcionalidad de la dosis del producto farmacéutico **AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg** (aripiprazol), registro sanitario N° F-18468, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°2931/15 de fecha 20 de febrero de 2015, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Carrascal N°5670, Quinta Normal, Santiago.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. FELIPE BARRIENTOS GARCÍA HUIDOBRO
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado,
- UCD

